

УДК 617

Я.Н. ГАРАЩЕНКО, канд. техн. наук,

Г.К. КРЫЖНЫЙ, канд. техн. наук,

А.И. ПОПОВ, канд. мед. наук, **Е.Г. БЕЛЫЙ**, Харьков, Украина

РАЗРАБОТКА КОНСТРУКЦИИ ИМПЛАНТАТА ПОЗВОНКА ГРУДНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ УГЛЕРОД-УГЛЕРОДНОГО КОМПОЗИТА

В статті приведено результати аналізу будови хребців грудного відділу хребта людини та можливості CAD-систем для їх математичного моделювання. На основі отриманої моделі розроблено конструкцію імплантату хребця із застосуванням вуглець-вуглецевого композиційного матеріалу.

Ключові слова: моделювання хребта людини, імплант, вуглець-вуглецеві композити, транспедикулярний гвинт

В статье представлены результаты анализа строения позвонков грудного отдела позвоночника человека и возможности CAD-систем для их математического моделирования. На основе полученной модели разработана конструкция имплантата позвонка с применением углерод-углеродного композиционного материала.

Ключевые слова: моделирование позвоночного столба, имплантат, углерод-углеродные композиты, транспедикулярный винт

The results of the analysis of structure of vertebrae of human spine and possibilities of CAD systems for mathematical modeling are presented in the research. On the basis of the model developed the design of the vertebrae implant using carbon-carbon composite material.

Keywords: modeling of spinal column, implant, carbon-carbon composites, transpedicular screw

Постановка проблемы. В настоящее время все чаще изношенные или разрушенные элементы костной системы человека заменяются их искусственными аналогами – имплантатами. Они изготавливаются обычно из металла – нержавеющей стали или титана. В процессе жизни человека имплантат становится частью его тела. Находясь в окружении мышечной ткани, фактически в электролитической среде, металлы подвергаются коррозии. Сочетание металлов в паре скольжения, опасно для организма продуктами коррозии. Кроме того они имеют большой удельный вес и, главное, организм не воспринимает их своей органической составной частью.

Анализ последних исследований и публикаций

В работе [1] отмечается, что системная реакция организма на чужеродное тело противодействует вживлению протеза, приводит к послеоперационным осложнениям. Большинство осложнений относятся к ятрогенным. Осложнения, вызванные самими протезами, в том числе функциональный или механический отказ, отторжение протеза, происходят из-за противоречивости, несогласованности взаимосвязанных свойств

конструкции протеза и живых тканей позвоночного сегмента. Восстановить целостность биосистемы позвоночного сегмента протезом межпозвонкового диска, не обладающим свойствами живых тканей, невозможно. Конструкция протеза негативно влияет на живые ткани, которые, в свою очередь, системно противодействуют вживлению, неблагоприятно воздействуют на конструкцию. Конструкционные материалы небезопасны для организма, химический состав, структура и свойства конструкционных материалов неблагоприятно изменяются при длительном контакте с биологическими тканями и жидкостями.

В настоящее время в восстановительной хирургии используются многочисленные металлические, керамические и полимерные материалы. Известно, что сочетание металлических медицинских изделий в имплантатах осложняет работу эндопротеза из-за гальвано-электрических явлений вследствие различных электрохимических потенциалов, приводящих к металлозу окружающих биологических тканей или к коррозии деталей. Кроме того, металлам свойственно вызывать резорбцию костной ткани, а усталостные явления часто приводят к разрушению эндопротеза. Керамические материалы очень изнosoустойчивы, но, к сожалению, очень дороги. Хрупкость керамики ограничивает сферу ее применения и вызывает резорбцию кости при прямом контакте [1]. Полимерные материалы нередко вызывают злокачественные перерождения окружающих тканей, проявляют хладотекучесть, старение, что неблагоприятно сказывается на имплантате [2].

Для устранения данных проблем ведутся разработки в направлении использования углепластика [3]. В составе углепластика применяемого для устранения дефектов кости содержится углеродный материал и полиамидная пленка. Дополнительно включают в состав порошок титана и кремния для повышения рентгеноконтрастности и биосовместимости.

В последнее время для устранения указанных недостатков стали применять углерод-углеродные композиционные материалы (УУКМ), в которых и матрица, и наполнитель из углерода. В качестве наполнителя применяют углеродные волокна, ленты и ткани. Углеродные матрицы выполняют из кокса пеков, синтетических смол, пироуглерода.

Первые стадии производства углерод-углеродного композита аналогичны изготовлению композита с полимерной матрицей. Углеродные волокна пропитывают фенолформальдегидной смолой, т.е. термореактивной смолой. Затем соответствующим образом собранные и пропитанные смолой волокна нагревают в инертной атмосфере. При этом происходит пиролиз смолы (обугливание, аналогичное процессу превращения дерева в древесный уголь) и остается углерод. Полученный композит снова под давлением пропитывают смолой и подвергают пиролизу. В результате многократного повторения процесса образуется прочный материал с минимальным числом внутренних пустот.

Наиболее перспективным видом армирования углерод-углеродных композитов конструкционного назначения является многонаправленное, пространственное армирование, когда армирующие компоненты располагаются в трех, четырех и более направлениях.

На основе углеродных волокон делают самый теплостойкий углерод-углеродный композит (УУК), в котором матрицей, склеивающей углеродные волокна, служит практически чистый углерод.

Каждый материал имеет свои области преимущественного использования. УУК широко применяется в медицине для изготовления армирующих пластинок для соединения костей при переломах, изготовления сердечных клапанов, имплантации зубов. Эти материалы характеризуются биосовместимостью с тканями человека, прочностью, гибкостью, легкостью. Они отлично приживаются, не давая нежелательных реакций. Например, стержни тазобедренных суставов из УУК, разработанные в Германии, обладают высокой усталостной прочностью и заданной деформацией. Французская фирма СЕМ выпускает композиты сложного состава УУК+керамша (био-карб), сочетающие биологические свойства углерода, биомеханические и трибологические свойства керамики для изготовления зубных протезов.

Нерешенными остаются проблемы применения УУК для элементов позвоночника. Использование углерод-углеродного композита в качестве основного материала для имплантата позвонка грудного отдела человека, благодаря указанным выше его свойствам открывает новые возможности в ортопедии. Однако ортопедия выдвигает свои основные требования – простота и надежность. А новый материал наряду с положительными свойствами несет и проблемы – ему противопоказаны резьбовые элементы и сложность технологической обработки. Это усложняет конструирование и изготовление протеза. К этому следует добавить также ограниченность знаний биомеханики позвоночника. Поэтому новый материал требует нового подхода к его использованию в имплантатах.

Целью данной работы является разработка имплантата для замены позвонков грудного отдела позвоночника на основе углерод-углеродного композита.

Для достижения этой цели были поставлены следующие **задачи**:

- первичное моделирование позвоночного столба, имплантата и его вспомогательных элементов;
- анализ и проверочный расчет первичной модели имплантата и его элементов в Solidthinking и Ansys, совершенствование конструкции;
- контрольный анализ и проверочный расчет усовершенствованной модели имплантата и его элементов в Ansys.

Основной материал исследований. Человеческое тело достаточно сложный механизм для расчета напряжений в костной системе. Однако

современные методы расчета напряженно-деформированного состояния позволяют достаточно точно (с относительной погрешностью не более 20%) рассчитывать напряжения, возникающие в позвоночном столбе на основании тех сил, которые действуют на позвоночник.

Использование CAD/CAE-систем Powershape, Ansys, FreeCad, Solidthinking и др. является повседневной практикой, которая во многом определяет успех инженерных работ в настоящее время.

Имплантат в процессе жизни человека станет его частью тела, т.к. тело имеет способность, а именно костная ткань создавать костный шар вокруг имплантата, что увеличит со временем жесткость и прочность конструкции: "позвонок-имплантат-позвонок".

Возможность использования биосовместимого материала при ортопротезировании вызывает большой интерес на рынке.

По сравнению с традиционным материалом – титаном, углерод-углеродистый композит обладает рядом преимуществ:

- более высокая прочность;
- дешевизна материала;
- неограниченные запасы сырья для изготовления;
- полная биосовместимость;
- упрощение при проведении облучения в медицинских целях.

Недостатки:

- невозможность изготовления мелких элементов изделия (резьбы, рифлений), т.к. размер сетки волокон не может быть слишком малым (необходимое условие - не менее 0,5 мм), при уменьшении толщины детали непропорционально большее уменьшение ее прочности;

- в связи с невозможностью изготовления мелких изделий необходим расширенный поиск конструкторских решений.

Для решения проблемы, вызванной недостатками УУК было принято решение об использовании комплексной конструкции, объединяющей имплантат позвонка из УУК и крепежные изделия из титановых сплавов.

В процессе создания изделия невозможно создать чистовой вариант готовой детали сразу, поскольку, учитывая сложное геометрическое строение костной системы человека и другие факторы, это непосильная задача. В связи с этим возникает необходимость первичного моделирования, когда рассматриваются самые простые конструкции, которые не могут быть оспорены сразу, а только после исследования всех вариантов возможных нагрузок и напряженно-деформируемого состояния.

Для изучения распределения нагрузки в человеческом теле была создана модель позвоночного столба человека учитывающей все силы, которые мышцы вызывают и места приложения этих сил. Такая модель позволила определить действующие силы, возникающие при выполнении какого-нибудь

движения (напр. движение рукой) и силы, уравнивающие нагрузку на позвоночник и имеющие направление по нормали к позвонкам.

Исследование разработанных моделей позволило учесть особенности нагрузок и создать первичный вариант имплантата с его крепежными элементами.

Разрабатываемые элементы имплантата получили окончательную форму после выполнения циклической работы с совершенствованием, доработкой конструкции и перебором возможных вариантов используемых материалов (углерод-углеродный композит и сплавы титана).

3D модели позвонков создавались по данным томограммы. Первичная триангуляционная модель получена в приложении Doctor M на основании снимков томографии позвоночника пациента (рис. 1).

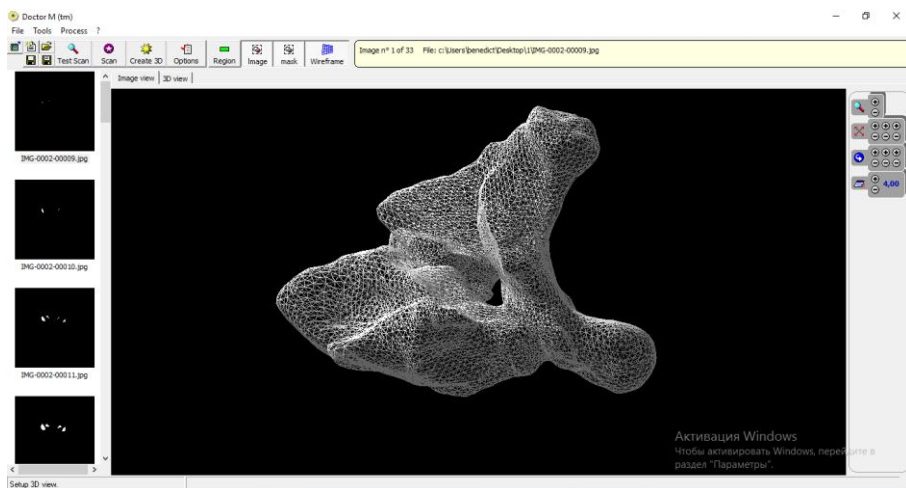


Рисунок 1 – Триангуляционная модель позвонка

Триангуляционная модель не позволяет ее использовать для расчетов напряженно-деформированного состояния, поэтому модель редактировалась в программе Magics для ее упрощения и устранения дефектов, а в CAD-системе FreeCad производилась конвертация в твердотельную модель. Такая модель имплантата сняла проблемы последующего моделирования крепежных элементов в CAD-системе PowerShape и использования в системе конечно-элементного анализа Ansys.

Полученная модель позвоночника представлена на рис. 2. Данная модель (в STL-формате) создавалась в PowerShape из моделей всех позвонков. В последующем послужила для корректировки расположения имплантатов позвонков.

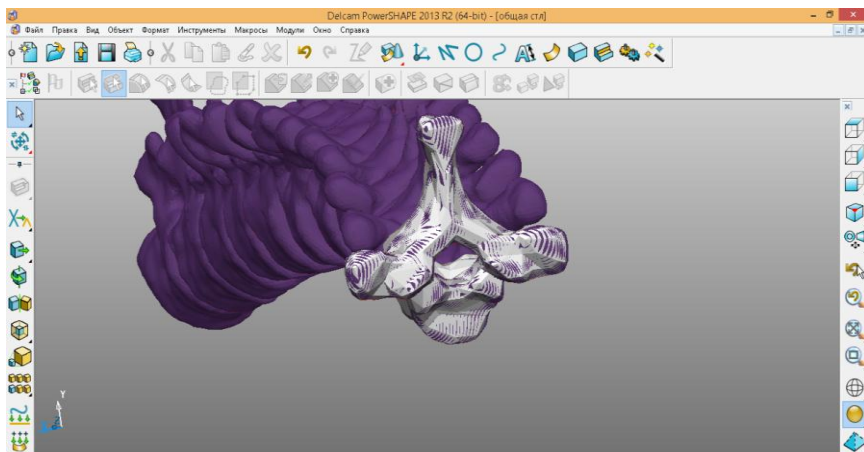


Рисунок 2 – Модель позвоночника в PowerShape

Правильное взаимное расположение позвонков обеспечивалось по исходным кадрам томографии, разнесенные на группы по принадлежности к конкретному позвонку. Такой подход позволил уйти от возможного «склеивания» контактных поверхностей.

Оптимизацию конструкции имплантата выполняли в CAD-системе SolidThinking исходя из следующих условий:

- максимальная площадь контакта с позвонками на торцах;
- обеспечение целостности контактирующей костной ткани;
- устойчивость и прочность всей конструкции;
- равномерное распределение напряжений;
- технологичность (возможность изготовления);
- возможность внедрения в тело человека;
- удобство в обращении в процессе оперативного вмешательства;
- возможность крепления в имплантате.

Максимальное сцепление имплантата с поверхностью соседних позвонков обеспечено с помощью рифлений на его торцах.

Крепление имплантата производится путем присоединения к балке (титановый стержень) посредством изогнутого титанового стержня переменного сечения, представленного на рис. 3. Балка, в свою очередь, крепится к соседним позвонкам с помощью транспедикулярных винтов (рис. 4). Соединение углеродного цилиндра и балки осуществляется с помощью титанового стержня (до изгиба – цилиндрическое, после изгиба – полигональное). Данная конструкция, как показали результаты исследования,

выдерживает максимальные нагрузки и равномерно распределяет их по всей конструкции.

Шайбы, изображенные на рис. 3, контактирующие с переходником, предлагается изготавливать из наиболее пластичного титанового сплава в конструкции, с целью создания наибольших сил трения для препятствования раскручиванию конструкции.

Использование данной конструкции позволило максимально уменьшить использование титана и частично заменить его на углерод-углеродный композит.

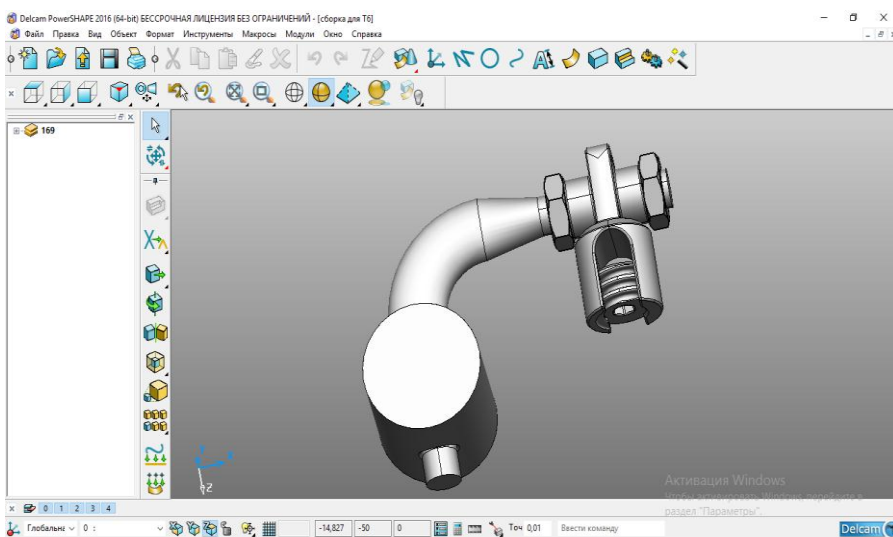


Рисунок 3 – Механизм крепления моста и крюка в сборе

Размеры винтов крепления выбирались из стандартов американских и южнокорейских производителей транспедикулярных винтов.

При ориентировании винтов были учтены все необходимые условия:

- отсутствие разрывов костной ткани;
- учет правильного наклона винта (не превышающего 15°);
- использование нужного диаметра и длины винтов и т.д.

В процессе операции балка, соединяющая винты и крепление имплантата в одну конструкцию, изгибается в определенных местах хирургом во время проведения операции, для копирования изгиба спины пациента. Поэтому для балки подбирался пластичный титановый сплав.

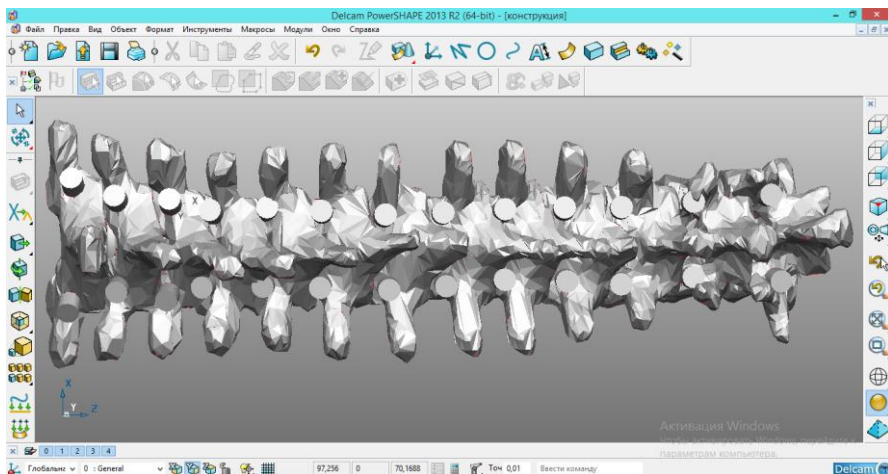


Рисунок 4 – Модель позвоночника и транспедикулярных винтов

Проверочные расчеты конструкции выполнялись в САЕ-системе Ansys. Одна из полученных цветowych карт напряжений в исследуемой конструкции представлена на рис. 5. Такие расчеты позволили окончательно оптимизировать конструкцию по критерию равномерного распределения напряжений в различных ее сечениях.

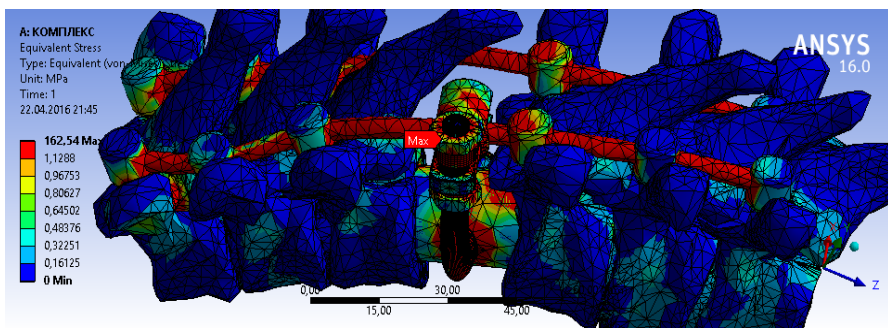


Рисунок 5 – Проверочный расчет распределения напряжений в конструкции

Выводы по данному исследованию и перспективы дальнейшего развития в данном направлении. В результате выполненной работы спроектирован имплантат для замены позвонков грудного отдела позвоночника, с использованием в качестве основного материала углерод-углеродного композита (УУК), а также вспомогательных элементов из сплава титана.

Полученные результаты проверочных расчетов в САЕ-системе подтверждают возможность использования имплантатов из УУК. В данной работе показан пример проектирования имплантата из указанного материала, а также конструкторское решение, позволяющее решить вопрос фиксации имплантата в позвоночнике, способствующее упрощению проведения операции.

Основные трудности с использованием УУК были преодолены за счет конструкторских решений, подкрепленных проверочными расчетами. Данное исследование показывает перспективу использования УУК в проведении операции по замене позвонков грудного отдела позвоночника человека.

Однако перспективы дальнейшего совершенствования конструкции имплантата далеко не исчерпаны и требуют последующих исследований и испытаний.

Список використаних джерел: 1. Фандеев В.П., Самохина К.С. Конструирование протезов межпозвонковых дисков // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 6.; URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=16338> (дата обращения: 19.02.2016). 2. П.И. Золкин, Г.М. Кавалерский. Углеродный эндопротез тазобедренного. Журнал клинической и экспериментальной ортопедии им. Г.А. Илизарова №2, 2015 г., с. 32-35. 3. Набиев Ф.Х., Головин Р.В., Золкин П.И. Состав углепластика для устранения дефектов кости. <http://www.findpatent.ru/patent/234/2341295.html> © FindPatent.ru - патентный поиск, 2012-2016 г.

Bibliography (transliterated): 1. Fandeev V.P., Samohina K.S. Konstruirovaniye protezov mezhpozvonkovykh diskov // Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya. – 2014. – № 6.; URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=16338> (data obrashheniya: 19.02.2016). 2. P.I. Zolkin, G.M. Kavalerskiy. Uglerodnyj jendoprotez tazobedrennogo. Zhurnal klinicheskoy i jeksperimental'noj ortopedii im. G.A. Ilizarova №2, 2015 g., s. 32-35. 3. Nabiev F.H., Golovin R.V., Zolkin P.I. Sostav ugleplastika dlja ustraneniya defektov kosti. <http://www.findpatent.ru/patent/234/2341295.html> © FindPatent.ru - patentnyj poisk, 2012-2016 g